

令和3年度業務実績評価一覧

資料 2

	中期計画(中期目標)	重要度	難易度	令和元年度 評価結果 (参考)	令和2年度 評価結果 (参考)	令和3年度 評価結果
総合評定				A	B	A
Ⅰ.国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項						
1	健康被害救済業務	高	高	A	B	A
2	スモン患者等に対する給付業務			B	B	B
3	審査業務	高	高	S	S	S
4	安全対策業務	高	高	A	A	S
Ⅱ.組織運営の効率化に関する業務						
5	組織ガバナンス関係	高		B	C	B
Ⅲ.財務内容の改善に関する事項						
6	経費節減、予算、資金計画等			B	B	B

S: 中期計画を大幅に上回っている / A: 中期計画を上回っている / B: 中期計画を概ね達成している
 C: 中期計画をやや下回っている / D: 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

令和3年度業務実績評価(厚生労働大臣評価)の結果

○ 法人全体に対する評価

<法人全体の評価>

全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

特に、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。

さらに、通常業務に加え、目標策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。

また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。

<全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項>

特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。

○ 課題、改善事項など

<項目別評定で指摘した課題、改善事項>

特になし

<その他改善事項>

特になし

<主務大臣による改善命令を検討すべき事項>

特になし

○ その他の事項

特になし

評価項目		自己評価	評価結果
1	健康被害救済業務	A	A

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><救済制度に関する広報及び情報提供の拡充> 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。</p>	<p>令和3年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深めるため、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生等に対する周知活動を実施するとともに、国民の制度利用を促進するために周知のための各種取組を実施し、その結果、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録(726,436件)、過去最高(令和元年度):621,456件)したことは、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価される。</p>
<p><迅速な事務処理の実施> 請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や請求者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>(主な定量的な指標) 中期目標期間終了時まで、各年度に支給・不支給を決定した全決定件数のうち、60%以上を6カ月以内に処理するための取組が着実に進んでいるか。</p>	<p>「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、6ヶ月以内の処理件数を60%以上との定量的指標について、請求件数(1,379件)等が依然として多量中、83.2%と目標を大幅に上回り、過去最高の達成度(138.7%)となっている。</p> <p>さらに、年々上昇しており、業務の改善、効率化が認められることを高く評価する。</p>
<p><審査、安全対策部門との積極的な連携> 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。 審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。</p>	<p>また、上記以外の項目においても着実に事業を実施している。</p>
<p><健康福祉事業の充実と適切な実施> 重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。 精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。 救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討を着実に実施したか。</p>	

評価項目		自己評価	評価結果
2	スモン患者等に関する給付業務	B	B

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施></p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。</p>	<p>適切に業務運営されており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
3 審査業務(1/5)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施> 新医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) 新医薬品(優先品目)の総審査期間:80%タイル9カ月 新医薬品(通常品目)の総審査期間:80%タイル12カ月 先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間:6ヶ月</p> <p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施> 新医薬品にかかるRS戦略相談等の円滑な実施のため、中期経営計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。</p> <p>(主な定量的指標) 国際共同治験等を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。</p>	<p>定量的指標である新医薬品審査期間の目標に対する達成度は、優先品目は118.3%、通常品目は120.8%であり目標を大きく超える成果である。またジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度は、新規申請146.7%、一変申請(通常品目)130.4%、一変申請(通常品目以外)143.6%、一変申請(迅速審査品目)126.0%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率は、要指導・一般用医薬品(区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3)121.5%、医薬部外品144.7%と、いずれも目標を大きく超える成果である。</p> <p>治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間については、目標に対する達成度は124.8%で目標を大きく超える成果である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。(治療薬7件、ワクチン5件)</p> <p>令和2年10月に新設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」について、186件実施した。</p> <p>先駆け審査指定品目に関し、酸性スフィンゴリエリナーゼ欠損症の治療薬であるバイオ医薬品(希少疾病用医薬品)について、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認されるなど、医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。</p> <p>令和3年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務遂行の難しい状況下にあったが、新型コロナウイルスワクチンをはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果であった。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
3	審査業務(2/5)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施> ジェネリック医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の 新規申請の行政側審査期間:60%マイル値で10カ月 一部変更申請(通常品目)の総審査期間:53%マイル値で10カ月 一部変更申請(通常以外)の総審査期間:53%マイル値で6カ月 一部変更申請(迅速品目)の総審査期間:50%マイル値で3カ月</p> <p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施> 一般医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) 要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品) 区分3の総審査期間:55%マイル値で7カ月 医薬部外品の行政側審査期間:60%マイル値で4.5カ月</p>	(前ページご参照)

評価項目		自己評価	評価結果
3	審査業務(3/5)	S	S

年度計画・ 主な評価指標		主務大臣による評価 (抜粋)										
<p><医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ的確な推進> 医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) 新医療機器(優先品目)の総審査期間:80%タイル10カ月 新医療機器(通常品目)の総審査期間:80%タイル14カ月 改良医療機器(臨床あり)の総審査期間:60%タイル10カ月 改良医療機器(臨床なし)の総審査期間:60%タイル6カ月 後発医療機器の総審査期間:60%タイル4カ月 先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間:6ヶ月</p>		<p>医療機器の審査期間の目標に対する達成度は、新医療機器(優先品目)125.0%、新医療機器(通常品目)121.3%、改良医療機器(臨床あり)143.3%、改良医療機器(臨床なし)137.8%、後発医療機器144.5%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて120%を大幅に上回る成果であった。</p> <p>体外診断用医薬品の審査期間目標に対する達成度は、専門協議品目161.3%、通常品目121.3%で目標を大きく上回る成果であった。</p> <p>カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が200.0%、第2種使用が186.2%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に対する医療機器等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。(医療機器8件、体外診断用医薬品51件)</p> <p>先駆け審査指定品目に関し、悪性神経膠腫に対する再生医療等製品(条件及び期限付き承認)について、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認されるなど、医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。</p>										
<p><医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ的確な推進> 体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) 体外診断用医薬品(専門協議)の総審査期間:60%タイル12カ月 体外診断用医薬品(通常品目)の総審査期間:80%タイル7カ月 先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間:6ヶ月</p>		<p>令和3年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務遂行の難しい状況下にあったが、新型コロナウイルス関連品目をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>										
<p><医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ的確な推進> 再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(主な定量的指標) 再生医療等製品(優先品目)の総審査期間:50%タイル9カ月 再生医療等製品(通常品目)の総審査期間:50%タイル12カ月 先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間:6ヶ月 カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間(申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請前確認</th> <th>事前審査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1種使用</td> <td>50%タイル4カ月</td> <td>50%タイル6カ月</td> </tr> <tr> <td>第2種使用</td> <td>50%タイル2カ月</td> <td>50%タイル2カ月</td> </tr> </tbody> </table>			申請前確認	事前審査	第1種使用	50%タイル4カ月	50%タイル6カ月	第2種使用	50%タイル2カ月	50%タイル2カ月		
	申請前確認	事前審査										
第1種使用	50%タイル4カ月	50%タイル6カ月										
第2種使用	50%タイル2カ月	50%タイル2カ月										

評価項目	自己評価	評価結果
3 審査業務(4/5)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><RSの推進による業務の質の向上> 最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品等の評価法等の作成を行うことができたか。</p> <p>各種議論を踏まえて作成したガイダンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができていますか。</p> <p>レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。</p> <p>革新的医薬品等の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができていますか。</p>	<p>外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施 (AMED 等の公的研究費を用いた研究: 27 課題)。</p> <p>PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和3年度は5課題(新規1課題、継続4課題)が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表。(英語論文: 42 報、日本語13 報)</p> <p>「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」等、8件の厚労省の通知について文案のとりまとめを実施。</p> <p>PMDA ホライゾン・スキャンニングの枠組みを2報の論文として公表し、国際的な情報発信を実施。</p> <p>申請電子データを活用したModeling & Simulation (M&S) の検討や先進的な解析手法の性能評価の検討を進め、個々のレジストリに対する相談を実施。</p> <p>「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書」を取りまとめ、公表。</p> <p>レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、役職員延べ28名が計29件の講義を実施。</p> <p>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
3 審査業務(5/5)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><国際化の推進></p> <p>欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。</p> <p>(主な定量的指標)</p> <p>アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度: 3 (Good) 以上の割合を75%。</p>	<p>アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標におけるセミナー受講後のアンケートにおける満足度について3 (Good) 以上の割合を75%としているところ、100%を達成。(達成度 133.3%)</p> <p>ICHの管理委員会の副議長、IPRPの管理委員会の議長(令和3年6月まで)を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。</p> <p>APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、3つの優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。</p> <p>ICMRAにおいて、副議長及びCOVID-19ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19に関する複数のステートメンや報告書の作成等の活動をリード。</p> <p>医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施。</p> <p>アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計18回(医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む)のセミナーをオンラインにて開催し、38の国/地域から延べ686名が参加。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
4 安全対策業務(1/4)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施></p> <ul style="list-style-type: none"> ・MID-NET等の安全対策への活用。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、精査(因果関係評価若しくは報告内容の確認)を、原則として翌営業日中に行う。 ・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置 ・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況。 ・医療機関からの医療機器の不具合報告について、必要と判断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。 ・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施。 ・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施。 ・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか。 ・患者からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況。 	<p>MID-NET及びNDBを活用しコロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン(SARS-CoV-2)における心筋炎・心膜炎を含む計4件の安全対策措置の検討を実施。</p> <p>医薬品副作用・感染症症例報告等約112万件(前年度に比べて約1.7倍)を受付。</p> <p>国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査(因果関係評価又は報告内容の確認)を、原則として翌営業日中に実施。</p> <p>企業からの添付文書改訂相談等全717件について、内容を精査し迅速に対応。</p> <p>厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品44成分について、適時適切な添付文書改訂を実施。</p> <p>安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告8,380件のうちPMDA調査対象の2,148件、定例ワクチンの副反応疑い報告数453件のうちPMDA調査対象の7件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。</p> <p>患者からの副作用報告は1,955件であり、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用。</p> <p>新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記とは別に約3万件を受け付け、整理。</p> <p>副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
4 安全対策業務(2/4)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
-----------------	-------------------

<医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ>

- ・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載
- ・医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談の適切な実施。
- ・一般国民向けのシンポジウムの開催など一般国民向けの情報発信
- ・一般(患者)向けの情報についてホームページへの掲載
- ・医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の登録件数。
- ・RMPを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知
- ・RMPやRMPに基づく資料のホームページへの掲載
- ・「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上の実施。

(主な定量的指標)

- ・添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談を860成分について実施。
- ・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。
- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。

医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が申込まれた全て(549成分、1,100件)に対応。

医薬品相談12,695人(13,891件)、医療機器相談429人(450件)の相談に対応。(令和2年度：医薬品相談12,129人(13,349件)、医療機器相談670人(706件))。

RMP666件(うち資料付のRMPは434件)の公表並びにRMPに基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成67件、更新383件(いずれも後発品を含む)、ワクチンガイドについて、新規作成3件、更新26件。

薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、PMDAメディナビのリーフレットの設置・配布等を行い、PMDAメディナビの周知を実施。

令和3年度末のPMDAメディナビ登録件数：203,304件(令和2年度末：193,553件)。

「PMDAからの適正使用のお願い」1報(「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル使用による出血事例について」)を作成し、PMDAホームページに掲載し、メディナビで配信。さらに、「PMDA医療安全情報」の作成4報、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計10回の情報提供を実施。

医薬品・医療機器の副作用・不具合報告約10万7千件(副作用等報告約7万9千件、不具合等報告約2万8千件)について、報告から4ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表。

添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から2勤務日以内にPMDAホームページに掲載し、即日、PMDAメディナビ配信を行い周知。

医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表。

新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認された新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)等について、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても、迅速に医療機関向けに発信。

以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。

評価項目	自己評価	評価結果
4 安全対策業務(3/4)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><審査部門、救済部門との連携></p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携してRMPが適切に確認がなされている。 ・救済事例が安全対策に活用されているか。 	<p>新薬及び機器審査の各チームに対応して19名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関するRMPについて安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定。</p> <p>毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、2件の使用上の注意の改訂に活用。</p> <p>以上の実績について、定性的にも高い成果と評価できる。</p>
<p><RSの推進による業務の質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報等を積極的に実施したか。 ・RS研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができていますか。 ・MID-NET、NDBを活用した薬剤疫学調査について27調査を実施できたか。 ・MID-NET®の正しい理解と利活用を推進するため、積極的な情報提供を実施することができたか。 	<p>外部機関と協力・連携し、RS研究を実施(AMED等の公的研究費を用いた研究: 27課題)。</p> <p>PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和3年度は5課題(新規1課題、継続4課題)が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表。(英語論文:42報、日本語13報)</p> <p>MID-NETの行政利活用として、30調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始。別途調査中であった行政利活用に関し、8調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、NDBを用いてリスク評価を実施。</p> <p>MID-NETの利活用促進のMID-NETシンポジウム2022をリモート形式で開催。(登録者約950名)</p> <p>MID-NETの利活用に関するリモートでの研修等も17回開催し、約50名が参加。MID-NETの品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和3年12月時点で約570万人規模の患者データ集積を完了し、340項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新完了。</p> <p>レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、役職員延べ28名が計29件の講義を実施。</p> <p>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
4 安全対策業務(4/4)	S	S

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><国際化の推進> 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。</p> <p>(主な定量的指標) アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度:3(Good)以上の割合を75%。</p>	<p>アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標におけるセミナー受講後のアンケートにおける満足度について3(Good)以上の割合を75%としているところ、100%を達成。(達成度133.3%)</p> <p>ICHの管理委員会の副議長、IPRPの管理委員会の議長(令和3年6月まで)を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。</p> <p>APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、3つの優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。</p> <p>ICMRAにおいて、副議長及びCOVID-19ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリード。</p> <p>医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施。</p> <p>アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計18回(医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む)のセミナーをオンラインにて開催し、38の国/地域から延べ686名が参加。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
5 組織ガバナンス関係	B	B

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><機構の役割、社会的立場を踏まえたコンプライアンス体制の構築></p> <ul style="list-style-type: none"> ・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ・部門毎の業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。 <p><優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。 <p><業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。 ・RSセンターやMID-NET®の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。 <p>(主な定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施できたか(40品目)。 ・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版について、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。 ・「PMDA Updates」について、100人の新規登録を達成できたか。 	<p>令和3年度においては、「機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築」として、理事長がリーダーシップを発揮し、理事長自ら職員一人ひとりと個人面談(令和元年度以降1人10分×約1,200人)を実施し、職員に向けた理事長からのメッセージを配信するなど、理事長と職員との積極的なコミュニケーションを通じた、リスク管理の基礎となる認識共有に向けた取組が行われている。</p> <p>これに加え、令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れ事案の反省から、全体業務のフローチャートの作成、情報システム化により支給漏れ防止の仕組みを検討するといった取組が行われている。</p> <p>また、個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体のガバナンス体制強化として、民間人材を中心とする業務プロセスの見直しを図るBPRの推進体制の整備や将来発生しうるリスク事案にも対応できるよう、リスク管理委員会の在り方の見直しを実施している。</p> <p>さらに、健全な組織運営を図る観点から、内部通報制度に加え、職員による匿名での報告を受け付ける「みんなの声」という独自の仕組みも導入されている。</p> <p>「優秀な人材の確保・育成の推進」として、技術系・事務系職員のCDP(職能開発計画)の改訂や、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修の準備を進めたことについても職員の資質向上を図っている。</p> <p>目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における達成度は、「審査報告書の掲載」が112.5%、「PMDA Updates」の登録者数が485.0%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載」が104.0%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。</p> <p>上記のように、個別事案の再発防止に対する取組の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制の強化に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、おおむね中期計画における所期の目標を達していると認められることから、B評価とする。</p>

評価項目	自己評価	評価結果
6 経費削減、予算、資金計画等	B	B

年度計画・ 主な評価指標	主務大臣による評価 (抜粋)
<p><財務ガバナンスの強化></p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事会において月次の状況を毎月確認し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。 ・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。 ・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。 ・後年度負担が少なくなるようにシステム経費を措置できたか。 ・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。 ・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。 ・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。 ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。 ・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの用途等、財務状況について公表されているか。 ・予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。 <p>(主な定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各拠出金について、収納率99%以上。 	<p>適切な財務運営がされており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。</p>